

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تاثیر ماساژ بر پاسخ های درد ناشی از تزریق عضلانی در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ماساژ بر ضریان قلب، اشباع اکسیژن، درد در نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده روی 100 بیمار بین دی تا اسفند 1397

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید مصطفی خمینی، بخش زنان در گروه مداخله ماساژ 2 دقیقه و همزمان تزریق واکسن هپاتیت ب انجام شد در گروه کنترل تزریق بدون ماساژ انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان ترم بین 2/5 تا 4 کیلوگرم عدم ورود: اپگار پایین، ناهنجاری مادرزادی

گروه های مداخله

ماساژ در کنترل درد در گروه مداخله بدون مداخله در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ضریان قلب؛ اشباع اکسیژن

آدرس ایمیل
rafati@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر پاسخ های درد ناشی از تزریق عضلانی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژ در درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان یک روزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اپگار پایین ناهنجاری مادرزادی

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110420006243N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا رفعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9437 8896 21 98+

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس شماره رقم آخر پرونده مادرانی که به این مرکز مراجعه کردند، شماره فرد در گروه کنترل و شماره زوج در گروه مداخله قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تزریق واکسن هپاتیت ب در 4 ساعت اول تولد در عضله چهار سر ران انجام شد. در گروه مداخله 2 دقیقه قبل از تزریق، ماساژ بر روی محل عضله چهار سر ران انجام شد و همزمان تزریق توسط پرستار انجام شد. در گروه کنترل تزریق توسط همان پرستار بدون ماساژ انجام گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، حین تزریق، 5 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره جدول نیپس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، حین تزریق، 5 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به مدت 2 دقیقه ماساژ منظم به روش افلواژ روی عضله چهار سر ران توسط فرد ثابت و تزریق همزمان واکسن هپاتیت ب توسط پرستار ثابت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق واکسن هپاتیت ب توسط پرستار ثابت عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

شیوا رفعتی

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14116643491

تلفن

3122 8896 21 98+

ایمیل

rafati@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس جدول درد نوزادی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

خ ایتالیا بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1397/10/03, 2018-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس جدول درد نوزادی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 شیوا رفعتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان ایتالیا بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416643491
تلفن
 9437 8896 21 98+
فکس
 3122 8896 21 98+
ایمیل
 rafati@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 شیوا رفعتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان ایتالیا بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416643491
تلفن
 9437 8896 21 98+
فکس
 3122 8896 21 98+
ایمیل
 rafati@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کیا سالاری
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه خلیج فارس ، رو به روی حرم مطهر
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 3319118651
تلفن
 5105 5121 21 98+
ایمیل
 info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 شیوا رفعتی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان ایتالیا بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1416643491
تلفن
 9437 8896 21 98+
فکس
 3122 8896 21 98+
ایمیل

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
rafati@shahed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
یک ماه
سایر توضیحات

پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند